

⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑯ Offenlegungsschrift
⑯ DE 32 03 410 A 1

⑯ Int. Cl. 3:
A61B 17/12

⑯ Unionspriorität: ⑯ ⑯ ⑯

08.05.81 DD WPA61M/229818

⑯ Anmelder:

VEB Kombinat Wälzlager und Normteile, DDR 9022
Karl-Marx-Stadt, DD

⑯ Aktenzeichen:
⑯ Anmeldetag:
⑯ Offenlegungstag:

P 32 03 410.5
2. 2. 82
25. 11. 82

⑯ Erfinder:

Heinke, Joachim, Dr.-Ing., DDR 9071 Karl-Marx-Stadt, DD;
Müller, Thomas, Dr.rer.nat., DDR 8023 Dresden, DD; Paul,
Heinrich, Dr., DDR 8101 Pappritz, DD; Schmidt, Paul Karl
Heinz, Dr. med., DDR 8060 Dresden, DD

DE 32 03 410 A 1

⑯ Verschlußkörper und Verfahren zu seiner Herstellung

Die Erfindung betrifft einen Verschlußkörper, geeignet zum internen Verschluß rohrförmiger Hohlprofile, insbesondere zum intraarteriellen und intravenösen Verschluß von Blutgefäßen sowie ein Verfahren zu seiner Herstellung. Das Ziel der Erfindung besteht darin, die Nachteile bekannter technischer Lösungen zu beseitigen und einen Verschlußkörper zu schaffen, der ohne offene und aufwendige Operationstechnik eingesetzt werden kann. Dabei liegt die Aufgabe zugrunde, einen Verschlußkörper zur internen Anwendung aus einem für Implantationszwecke geeigneten Material und ein Verfahren zur Herstellung desselben zu schaffen. Verwirklicht wird die Aufgabe indem eine Drahtwendel unter Anwendung höherer Umformgrade so zu einem Schraubenfederkörper ausgebildet wird, daß er unter Anwendung eines äußeren Zwanges zu einer geraden Drahtwendel elastisch umformbar ist und nach teilweisem Wegfall desselben eine knotenförmige Gestalt annimmt.
(32 03 410)

DE 32 03 410 A 1

Patentanspruch

1. Verschlußkörper für rohrförmige Hohlprofile, dadurch gekennzeichnet, daß eine Drahtwendel (1) unter Anwendung höherer Umformgrade so zu einem Schraubenfederkörper ausgebildet ist, daß er unter Anwendung eines äußeren Zwanges zu einer geraden Drahtwendel (1) elastisch umformbar ist und nach teilweisem Wegfall desselben eine knotenförmige Gestalt besitzt.
2. Verschlußkörper nach Punkt 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Schraubenfederkörper eine zylindrische, kegelförmige oder tonnenförmige Gestalt aufweist.
3. Verschlußkörper nach Punkt 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Schraubenfederkörper an einem oder an beiden Enden Kopfverdickungen (2) aufweist.
4. Verschlußkörper nach Punkt 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Kopfverdickung (2) vorzugsweise aus einer Drahtwendel besteht.
5. Verschlußkörper nach Punkt 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Enden der Kopfverdickung (2) und der Drahtwendel (1) durch geeignete Verfahren formschlüssig verbunden sind.
6. Verschlußkörper nach Punkt 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Schraubenfederkörper und die Kopfverdickung aus einem gewebeverträglichen, für Humanimplantate geeigneten, hochelastischen und aushärtbaren hochlegierten Eisenwerkstoff bestehen.
7. Verfahren zur Herstellung des Verschlußkörpers nach Punkt 1 bis 6, gekennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte:
 - a) Wickeln der Drahtwendel (1) zu einer zylindrischen, tonnenförmigen oder kegelförmigen Bauform
 - b) Form- und Lagefixierung des so gewickelten Körpers
 - c) Wärmebehandlung, ausgeführt als Entspannungsglühen bei $300^{\circ} - 550^{\circ}\text{C}$, 2 h unter Schutzgas
 - d) Form- und lagefixierte Luft- oder Wasserabkühlung
 - e) Formentspannung

-2-

Titel der Erfindung

Verschlußkörper und Verfahren zu seiner Herstellung

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft einen Verschlußkörper, geeignet zum internen Verschluß rohrförmiger Hohlprofile, insbesondere zum intraarteriellen und intravenösen Verschluß von Blutgefäßen sowie ein Verfahren zu seiner Herstellung.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Die bisher verbreiteste Therapie bei der Bekämpfung stark lokализierter Karzinome bestand in der sofortigen operativen Entfernung des befallenen Gewebes. Die Gefahr der Metastasierung weiterer Gewebsbereiche war und ist dabei erheblich und grenzt die Erfolgsaussichten in großem Maße ein. Mit den Fortschritten in der Tumorbekämpfung festigte sich deshalb in den letzten Jahren in der Welt die Erkenntnis, daß bei bestimmten Indikationen dieser Mangel durch eine Embolisation mittels eines Verschlusses der versorgenden Blutgefäße zum Zwecke der Hemmung bzw. Verlangsamung des Tumorwachstums weitestgehend beseitigt werden kann. Eine operative Entfernung ist nachfolgend zumindest nicht in jedem Fall erforderlich.

Eine derartige Verfahrensweise kann beispielsweise bei Nieren, im Unterleibsgebiet von Frauen u.dgl. angewendet werden.

Bekannte technische Lösungen zum Verschluß von Blutgefäßen sind Schlauch- bzw. Arterienklemmen, Fadenschlingen usw. Der Nachteil aller dieser Verschlußelemente besteht darin, daß ihre Applikation nur extern möglich ist. Daraus resultiert die Notwendigkeit der sogenannten offenen Operationstechnik mit erheblichem Aufwand an Zeit, Personal, technischen Hilfsmitteln und wesentlich höheren Belastungen des Patienten. Hierbei entsteht die bereits genannte Gefahr der Metastasierung. Solchen Patienten, die sich bereits im inoperablen Zustand auf Grund bereits eingetretener Tumormetastasierung befinden, kann mit den bisherigen Mitteln nicht geholfen werden.

Ziel der Erfindung

Das Ziel der Erfindung besteht darin, die Nachteile bekannter technischer Lösungen zu beseitigen und einen Verschlußkörper zu schaffen, der ohne offene und aufwendige Operationstechnik eingesetzt werden kann.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde einen Verschlußkörper zur internen Anwendung aus einem für Implantationszwecke geeigneten Material und ein Verfahren zur Herstellung desselben zu schaffen.

Merkmale der Erfindung

Erfnungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß eine Drahtwendel unter Anwendung höherer Umformgrade so zu einem Schraubenfederkörper ausgebildet ist, daß er unter Anwendung eines äußeren Zwanges zu einer geraden Drahtwendel elastisch umformbar ist und nach teilweisem Wegfall desselben eine knotenförmige Gestalt annimmt. Dabei kann der Schraubenfederkörper eine zylindrische, kegelförmige oder tonnenförmige Gestalt aufweisen. Nach einem weiteren Merkmal der Erfnung besitzt der Schraubenfederkörper zur Erhöhung des Abdichteffektes an einem oder an beiden Enden eine Kopfverdickung. Diese Kopfverdickung ist als eine weitere Drahtwendel ausgebildet und auf den Enden des Schraubenfederkörpers angeordnet. Zweckmäßigerweise wird die Kopfverdickung mit dem Schraubenfederkörper durch geeignete und bekannte Verfahren formschlüssig verbunden. Der Schraubenfederkörper und auch die Kopfverdickung sind aus einem gewebeverträglichen, für Humanimplantate geeigneten, hochelastischen und aushärtbaren hochlegierten Eisenwerkstoff hergestellt. Dabei besteht erfungsgemäß das Verfahren zur Herstellung des Verschlußkörpers aus folgenden Verfahrensschritten:

- 8 - 4 -

- a) Wickeln der Drahtwendel zu einer zylindrischen, tonnenförmigen oder kegelförmigen Bauform
- b) Form- und Lagefixierung des so gewickelten Körpers
- c) Wärmebehandlung, ausgeführt als Entspannungsglühen bei $300^{\circ} - 550^{\circ}\text{C}$, 2 h unter Schutzgas
- d) Form- undlagefixierte Luft- oder Wasserabkühlung
- e) Formentspannung

Ausführungsbeispiel

Die Erfindung soll in einem nachstehenden Ausführungsbeispiel näher erläutert werden, ohne sich darauf zu beschränken. Es zeigen:

- Fig. 1: einen Schraubenfederkörper in gestreckter Form als Drahtwendel
- Fig. 2: einen Schraubenfederkörper in gestreckter Form als Drahtwendel mit einer Kopfverdickung
- Fig. 3: einen Verschlußkörper in zylindrischer Bauform
- Fig. 4: einen Verschlußkörper in zylindrischer Bauform mit Kopfverdickung an einer Seite
- Fig. 5: einen Verschlußkörper in kegliger Bauform
- Fig. 6: einen Verschlußkörper in kegliger Bauform mit Kopfverdickung an einer Seite
- Fig. 7: einen Verschlußkörper in tonnenförmiger Bauform
- Fig. 8: einen Verschlußkörper in tonnenförmiger Bauform mit Kopfverdickung auf beiden Seiten
- Fig. 9: einen Verschlußkörper in einer Arterie eingeführt mit einem Katheter

Der Verschlußkörper gemäß Fig. 1 besteht in seiner Ausgangsform, gleich welche Endform gemäß Fig. 3 bis 8 entstehen soll, aus einer Drahtwendel 1. Diese Drahtwendel 1 ist aus einem gewebeverträglichen, für Humanimplantate geeigneten austenitischen Stahl mit 0,02 % C; 18,2 % Cr; 10,4 % Ni; 2,5 % Mo hergestellt. Zur Erhöhung der Verschlußwirkung einerseits sind an einem Ende oder an beiden Enden der Drahtwendel eine Kopfverdickung 2 angeordnet, wobei das Ende der Drahtwendel 1 mit dem Ende der Kopfverdickung 2 formschlüssig verbunden ist. Die

Drahtwendel 1 wird entsprechend dem jeweiligen Anwendungsfall in eine zylindrische, Fig. 3 und 4, keglige, Fig. 5 und 6 oder tonnenförmige Endform 7 und 8 verformt. Durch die Drahtwendel 1 mit den Abmessungen 0,18 x 0,9 x 70 mm wird ein Draht, beispielsweise 0,2 mm Ø X 12 Cr Ni 17.7 G gezogen und um einen zylindrischen Körper 4 mm Ø gewickelt. Dabei dient der Draht 0,2 mm Ø als Bindedraht, der die Drahtwendel 1 um den zylindrischen Körper fixiert. Durch eine lageorientierte Vergütungswärmebehandlung bei 450°C/2 h unter Schutzgas und anschließender Wasserabkühlung wird ein Verschlußkörper nach Lösen des Bindedrahtes nach Fig. 1 oder 2 mit einem Außendurchmesser von 9 mm hergestellt. Die medizintechnische Nutzanwendung erfolgt mit einem üblichen Plastkatheter 1,8 x 2,5. Fig. 9 zeigt einen eingeführten Verschlußkörper 3 in ein Blutgefäß 4. Nach Ausstoßen des Verschlußkörpers 3 aus dem Katheter 5 befinden sich die einzelnen Windungen unter einem Zwang durch das Blutgefäß 4. Die einzelnen Windungen schieben sich ineinander und hemmen somit in hohem Maße den Blutdurchfluß.

Aufstellung über die verwendeten Bezugszeichen

- 1 = Drahtwendel
- 2 = Kopfverdickung
- 3 = Verschlußkörper
- 4 = Blutgefäß
- 5 = Katheter

Implantat zur Verbindung von Trennstellen
in lebendem Gewebe

Die Erfindung betrifft Vorrichtungen zur Verbindung
von Trennstellen in lebendem Gewebe.

- 5 Bereits bekannt ist in der Medizin die Verwendung unveränderlich starrer Implantate - wie z.B. Nägel, Krampen und Stifte - mit denen Trennstellen mechanisch zusammengefügt werden. Dabei werden die Bruchstellen mittels externer Spannvorrichtungen und verschraubter
- 10 Platten so aneinander gedrückt, daß sich ein heilungsfördernder Druck einstellt. Ebenso sind prothetische Teile als Knochenstückersatz bekannt, die entweder einzementiert werden müssen (wie z.B. in der DT-OS 2 408 950 beschrieben) oder mit dem Knochen verschraubt
- 15 werden (wie z.B. in der DT-AS 2 411 618). Neben dem großen operativen Aufwand besitzen alle diese Vorrichtungen den Nachteil, daß sie sich nach einiger Zeit lockern und damit neue, gewebeschädigende Befestigungen der Implantate nötig sind.
- 20 In der Technik sind ferner (vgl. z.B. die deutsche Auslegeschrift 2 661 710) unter der Bezeichnung "Memory-Legierungen" Werkstoffe bekannt, die nach entsprechender Vorverformung durch Wärmezufuhr mechanische Arbeit leisten können. Dieser auf Gefügeumwand-
- 25 lungen beruhender Effekt wird ausgelöst, wenn nach einer plastischen Verformung bestimmte Legierungen durch Erwärmung über eine materialspezifische Temperatur wieder in ihre ursprüngliche Form zurückkehren, die

sie vor der Verformung besaßen. Der Temperaturbereich, bei dem die mit einer plastischen Verformung erfolgte Gefügeumwandlung sich spontan umkehrt, wird Umwandlungs-temperaturbereich genannt. Er liegt beispielsweise

5 bei einer aus 55 Gew.-% Ni und 45 Gew.-% Ti bestehenden Legierung bei etwa 60°C. Eine Änderung der prozentualen Zusammensetzung oder die Zugabe von Fe, Co, Mn, Al, Au oder Zirkon bewirkt eine Verschiebung der Umwandlungstemperatur. Somit ist es möglich, durch geeignete

10 Wahl der Zusammensetzung einer "Memory-Legierung" thermisch gesteuert Kräfte auszulösen.

Aufgabe der Erfindung ist es, diese Kräfte für die Verbindung von Trennstellen in lebendem Gewebe nutzbar zu machen und dadurch die Mängel der bisher bekannten Implantate zu überwinden. Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß als Werkstoff für die Implantate "Memory-Legierungen" gewählt werden, die aufgrund von Gefügeumwandlungen ihre Form bei Wärmezufuhr bleibend verändern. Aus solchem Werkstoff können als Verbindungselemente dienende Drähte, Nägel, Fäden, Platten, Krampen, Klammern, Hülsen, Ringe, Scheiben, Stifte oder Röhren hergestellt werden. Die Fixierung der beiden Trennstellen kann - je nach plastischer Verformung - durch Drehen, Stauchen, Biegen oder Fördieren erreicht werden. Falls die Fixierung der getrennten Gewebeteile schrittweise erfolgen soll, bietet sich eine so stufenweise Wärmezufuhr an, daß die Herstellung des Endzustandes in mehreren Schritten erreicht wird. Dieses kann auch dadurch erreicht werden, daß Implantate aus mehreren Legierungen mit verschiedener prozentualer Zusammensetzung verwendet werden. Jede dieser Legierungen besitzt einen bestimmten Umwandlungstemperaturbereich, was bei mehreren Legierungen eine mehrmalige temperaturgesteuerte Aus-

lösung des "Memory-Effektes" ermöglicht. Wegen der funktionalen Abhängigkeit der Umwandlungstemperatur von der prozentualen Zusammensetzung der "Memory-Legierung" kann der Effekt zwischen Körper-temperatur und weit höheren Temperaturen ausgelöst werden.

Bei externer Aufheizung kann man sich die stromleitenden Eigenschaften der Legierung zunutze machen, in denen man sie als elektrische Widerstandskörper 10 für induktive, kapazitive oder ohmsche Erwärmung verwendet.

Ebenso wie sich durch Auslösung des "Memory-Effektes" zwischen den Gewebeteilen Spannungen erzeugen lassen, die die Heilung begünstigen, können nach abgeschlossener 15 Heilung die Verbindungselemente mittels Ausnutzung des "Memory-Effektes" entfernt werden.

Besonders vorteilhaft ist es, als Werkstoff für Implantate "Memory-Legierungen" zu verwenden, die eine ausreichende Gewebeverträglichkeit besitzen. Es können 20 aber auch Implantate aus "Memory-Legierungen", die mit einer Schutzhülle aus gewebeverträglichem Werkstoff umgeben sind, in menschliche oder tierische Körper eingesetzt werden. In einer besonders vorteilhaften Ausführung enthält die Schutzhülle wärmeisolierende Werkstoffe.

Der wesentliche Vorteil der vorliegenden Erfindung gegenüber den bisher verwendeten, unveränderlich starren Verbindungselementen liegt darin, daß zur Erzeugung günstiger Druck- oder Zugspannungen zwischen den Trennstellen thermisch gesteuert Kräfte ausgelöst werden können. Dadurch wird außer der

besseren Fixierung der Trennstellen zusätzlich ein die Heilung fördernder Druck erzeugt. Ebenso vorteilhaft ist die durch Formschluß erzielte bessere Schutzwirkung von Hüllen, die teilweise oder ganz aus

5 "Memory-Legierungen" bestehen.

Im folgenden wird die Erfindung an Hand schematischer Zeichnungen und Ausführungsbeispielen erläutert.

Es zeigt

10 Fig. 1 eine Prinzipdarstellung einer Heftvorrichtung mit Memory-Klammern und Krampen

Fig. 2 weitere Ausführungsbeispiele von Befestigungselementen

Fig. 3 die Darstellung einer Schutzhülle als Kappe auf einem Gelenkteil.

15 In Fig. 1 sind Memory-Klammern (1a, c, g) und Krampen (1b, d, h) dargestellt. Dabei zeigen die Abb. a und b die Ausgangsgestalt dieser Elemente, die auch als Endzustand (Abb. 1g und 1h) nach Erwärmung wieder erreicht wird. Entsprechend dem Abstand der zu verbindenden Trennstellen werden die Elemente kalt verformt (Abb. 1c, d) und mittels eines Heftapparates (Abb. 1e) in Gewebelappen eingeheftet bzw. in vorgebohrte Löcher eingesetzt. Der "Memory-Effekt" wird ausschließlich durch eine im Heftapparat befindliche Heizung oder die Körperwärme ausgelöst, so daß der Formschluß (Abb. 1g und 1h) erreicht wird.

20

25

Fig. 2 zeigt einige Beispiele für eine Anwendung bei der Befestigung eines Dreilamellennagels für Schenkel-

... 5

halsfrakturen. In gleicher Weise sind Befestigungs-
elemente der verschiedensten Formen denkbar. Speziell
zur Verankerung z.B. von Prothesen in Röhrenknochen,
von Marknägeln, von Platten für die Osteosynthese

5 oder von Prothesenteilen miteinander können Form-
schlußelemente wie z.B. Spreizdübel, Haken oder
Scheiben verwendet werden.

Eine weitere Anwendungsmöglichkeit zeigt Fig. 3. Die
Befestigung von Kappen auf Gelenkkopfteilen, wie
10 z.B. eine Kappe auf dem Femurkopf, besitzt einen
Kragen aus Memory-Legierung, der sich nach dem Auf-
setzen formschlüssig um den Hals legt.

Weiterhin sind Knochennägel denkbar, die wie üblich
in lange Bohrungen eingebracht werden und sich infolge
15 des "Memory-Effekts" aufweiten und damit fest-
klammern. Dabei lassen sich offene Querschnitte
mit Wellen- oder stumpfen Sägezahnprofilen längs des
Nagels zur Haftung verwenden.

-7-
Leerseite

Nummer:

27 03 529

Int. Cl.2:

A 61 B 17/06

Anmeldetag:

28. Januar 1977

Offenlegungstag:

3. August 1978

FIG. 1a 2703529 FIG. 1b

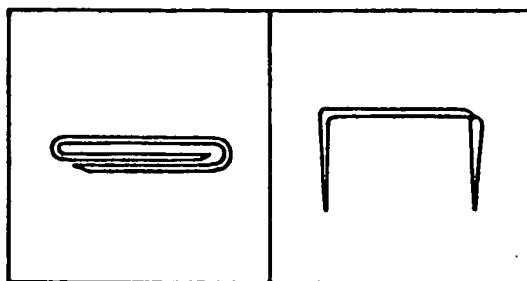


FIG. 1c FIG. 1d

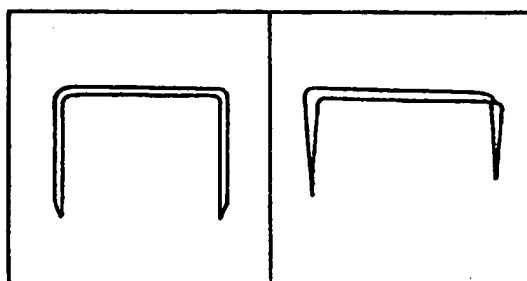
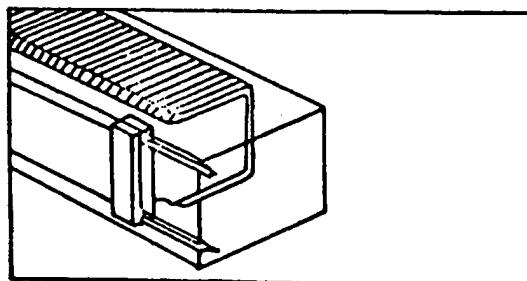


FIG. 1e



809831/0187

FIG. 1f

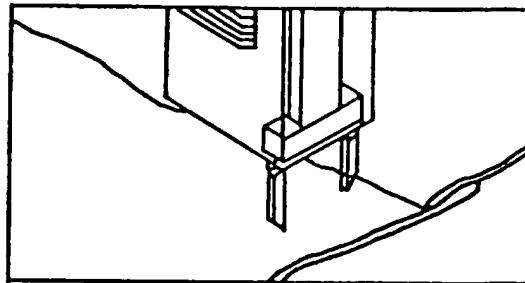
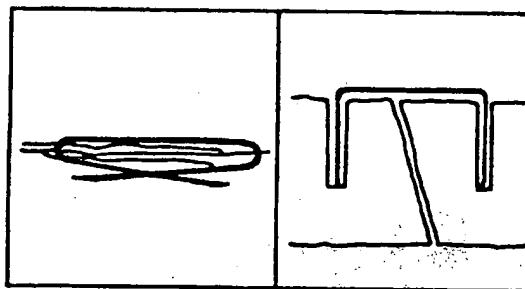


FIG. 1g

FIG. 1h



809831/0187

-9-

2703529

FIG. 2a

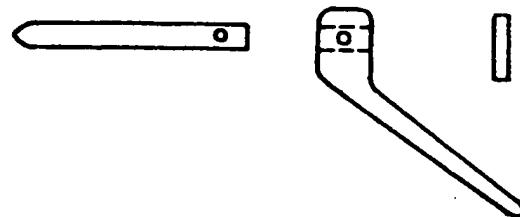


FIG. 2b

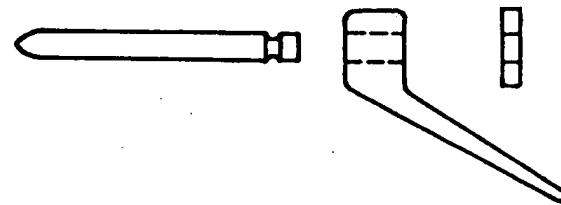
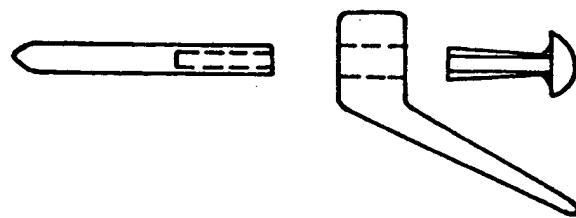


FIG. 2c



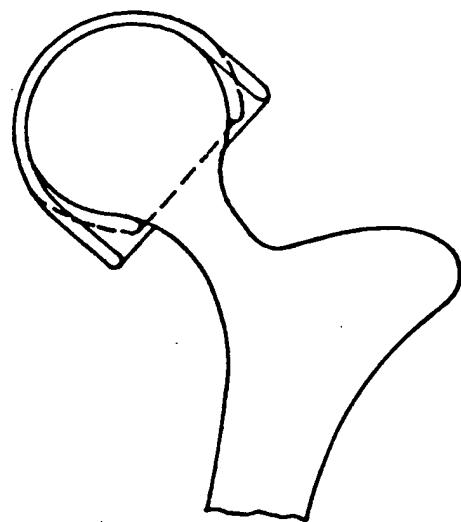
809831/0187

ORIGINAL INSPECTED

-10-

2703529

FIG. 3



809831/0187